

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2016-111

## 湖南方盛制药股份有限公司 关于药品获得《药物临床试验批件》与 《审批意见通知件》的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）核准签发的依托考昔片的《药物临床试验批件》和依托考昔的《审批意见通知件》。2016年11月17日，公司已就上述药品的注册进度情况发布了提示性公告（详见公司2016-107号公告）。现将相关情况公告如下：

### 1、批件主要内容

药品名称	依托考昔片	依托考昔
批件类别	药物临床试验批件	审批意见通知件
受理号	CYHS1501457 湘	CXHL1502215 湘
批件号	2016L09860	2016L10022
剂型	片剂	原料药
申请事项	国产药品注册	国产药品注册
规格	30mg	——
注册分类	原化学药品第6类	原化学药品第3.1类
申请人	湖南方盛制药股份有限公司	
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行人体生物等效性（BE）试验。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂进行人体生物等效性（BE）试验。

### 2、药物研究其他情况

依托考昔是一种高选择性的环氧化酶-2（COX-2）抑制剂。在动物模型中它具有抗炎、镇痛和解热作用。在临床剂量范围之

内或以上，具有口服活性的，选择性环氧化酶-2抑制剂。依托考昔具有疗效显著，起效迅速，半衰期长、胃肠道反应轻等优点。依托考昔在欧洲已经获得批准，用于治疗骨关节炎（OA）、类风湿关节炎和急性痛风性关节炎。依托考昔是一种镇痛药物，其性能较传统非甾体抗炎药有所提高，是已证实的治疗急性痛风性关节炎有效的昔布类药物。目前在墨西哥、巴西和秘鲁被批准的其他适应症还有：缓解拔牙疼痛和原发性痛经，缓解慢性肌肉骨骼疼痛，包括慢性背痛等。

适应症：治疗骨关节炎急性期和慢的症状体征；治疗急性痛风性关节炎。

申报日期：2015年11月20日

累计研发支出：约人民币224.53万元

### 3、同类药品的市场状况

经国家食药总局官网查询，尚无国内药品生产企业获得依托考昔片生产批文。

进口药品情况（1家企业）		
生产单位	制剂	规格
Merck Sharp & Dohme B.V. Merck Sharp & Dohme Australia Pty Ltd	片剂	30mg\60mg\90mg\120mg

注：以上内容来源于国家食药总局官网数据查询

### 4、销售数据、生产及使用情况

依托考昔片（英文名：Arcoxia，商品名：安康信），是一种选择性COX-2抑制剂，具有抗炎、镇痛和解热作用，由默沙东公司研发、生产，目前已在全球多个国家和地区上市，该药品于2008年获批在我国上市。经查询默沙东公司披露的2015年年报，Arcoxia在2013-2015年的销售额分别为：4.84亿美元、5.19亿美元、4.71亿美元。我国依托考昔用药市场规模已从2009年的358万元增长到2015年的4,581万元，2009-2015年复合增长率为

54.40%，2015年较同期增长20.10%。

## 二、药物研发进展

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。

公司在收到上述药物的正式批件后，已着手启动药物的临床研究相关工作，待完成临床研究后，公司将向国家食药监总局提交相应的资料进行评审，如评审通过，即可获得国家食药监总局下发的注册批件和批准文号。

## 三、风险提示

本次获得《药物临床试验批件》与《审批意见通知件》不会对公司当期经营产生重大影响。

依托考昔在临床应用上呈现出安全性高、不良反应较少的特点，但根据相关研发经验，在人体生物等效性（BE）试验研究中可能会因为有效性等问题而终止研发。医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品从前期研发到临床试验，从注册申报到产业化生产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行披露义务，特此公告。

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2016年12月19日